

**Medicinski fakultet / Integrисани akademski studijski program Farmacija (2017) /  
 FARMACEUTSKA REGULATIVA SA ASPEKTA KVALITETA LIJEK**

<b>Naziv predmeta:</b>	FARMACEUTSKA REGULATIVA SA ASPEKTA KVALITETA LIJEK			
<b>Šifra predmeta</b>	<b>Status predmeta</b>	<b>Semestar</b>	<b>Broj ECTS kredita</b>	<b>Fond časova (P+V+L)</b>
13253	Obavezan	9	8	4+1+0
<b>Studijski programi za koje se organizuje</b>	Integrисани akademski studijski program Farmacija (2017)			
<b>Uslovljenost drugim predmetima</b>				
<b>Ciljevi izučavanja predmeta</b>	Sticanje znanja iz oblasti nacionalne i EU legislative koja se odnosi na kvalitet lijekova za primjenu u humanoj medicini.			
<b>Ishodi učenja</b>	1. Primjeni stečena znanja u procjeni dokumentacije o kvalitetu lijeka. 2. Protumači i primjeni važeće regulatorne zahtjeve sa aspekta kvaliteta lijeka.			
<b>Ime i prezime nastavnika i saradnika</b>	Tijana Mićović			
<b>Metod nastave i savladanja gradiva</b>	Predavanja, praktična nastava (radionice – Workshop; seminarski radovi), konsultacije.			
<b>Plan i program rada</b>				
Pripremne nedelje	Priprema i upis semestra			
I nedjelja, pred.	Dostupnost kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova u savremenom društvu. Životni ciklus lijeka. Nacionalni postupak i EU procedure za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet; obnova dozvole; izmjene i dopune dozvole za lijek (varijacije).			
I nedjelja, vježbe	Pregled nacionalne i EU legislative koja se odnosi na kvalitet lijekova za primjenu u humanoj medicini.			
II nedjelja, pred.	Struktura opšteg tehničkog dokumenta (The Common Technical Document, CTD). Modul 3 – podaci o kvalitetu lijeka (farmaceutsko-hemijsko-biološki podaci).			
II nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
III nedjelja, pred.	Razvoj, proizvodnja, kvalitet i stabilnost aktivne supstance (Active Substance Master File procedure, ASMF). Sertifikat o usklađenosti sa monografijom Evropske farmakopeje (Certificate of Suitability to Monograph of the European Pharmacopoeia).			
III nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
IV nedjelja, pred.	Farmaceutski razvoj lijeka.			
IV nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
V nedjelja, pred.	Ljekovi – farmaceutski oblici; specifikacija lijeka pri puštanju serije lijeka u promet; specifikacija u roku upotrebe lijeka. Skip testovi. Kontrola kvaliteta aktivne supstance i lijeka. Razvoj i validacija analitičkih metoda.			
V nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
VI nedjelja, pred.	Nečistoće u aktivnim supstancama i lijekovima. Klasifikacija i definisanje specifikacijskih limita.			
VI nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
VII nedjelja, pred.	Stabilnost aktivnih supstanci i lijekova. Uslovi praćenja stabilnosti; protokoli stabilnosti aktivnih supstanci i lijekova.			
VII nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
VIII nedjelja, pred.	Ubrzane studije stabilnosti; dugotrajne studije stabilnosti; stres studije stabilnosti. Definisanje re-test perioda za aktivne supstance i roka upotrebe lijeka, kao i uslova čuvanja u zavisnosti od rezultata studija stabilnosti.			
VIII nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
IX nedjelja, pred.	Proizvodnja lijekova. Validacija procesa proizvodnje.			
IX nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
X nedjelja, pred.	Sterilni lijekovi. Postupci sterilizacije.			
X nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.			
XI nedjelja, pred.	Kvalitet pakovnog materijala – aktivne supstance i lijekovi.			

XI nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.					
XII nedjelja, pred.	Kolokvijum					
XII nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.					
XIII nedjelja, pred.	Genotoksične nečistoće.					
XIII nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.					
XIV nedjelja, pred.	Biološki ljekovi.					
XIV nedjelja, vježbe	Radionica/seminarski rad na temu koja se odnosi na prethodno predavanje.					
XV nedjelja, pred.	Završni ispit					
XV nedjelja, vježbe	VJEŽBE: /					
<b>Opterećenje studenta</b>	U semestru Nastava i završni ispit: $(10,66 \text{ sati}) \times 16 = 170,56 \text{ sati}$ Neophodne pripreme prije početka semestra (administracija, upis, ovjera): $(10,66 \text{ sati}) \times 2 = 21,32 \text{ sati}$ Ukupno opterećenje za predmet: $8 \times 30 = 240 \text{ sati}$ Struktura opterećenja: 170,56 sati (nastava i završni ispit) + 21,32 sati (priprema) + 48 sati (dopunski rad)					
<b>Nedjeljno</b>	<b>U toku semestra</b>					
<b>8 kredita x 40/30=10 sati i 40 minuta</b> 4 sat(a) teorijskog predavanja 0 sat(a) praktičnog predavanja 1 vježbi <b>5 sat(a) i 40 minuta</b> samostalnog rada, uključujući i konsultacije	Nastava i završni ispit: <b>10 sati i 40 minuta x 16 =170 sati i 40 minuta</b> Neophodna priprema prije početka semestra (administracija, upis, ovjera): <b>10 sati i 40 minuta x 2 =21 sati i 20 minuta</b> Ukupno opterećenje za predmet: <b>8 x 30=240 sati</b> Dopunski rad za pripremu ispita u popravnom ispitnom roku, uključujući i polaganje popravnog ispita od 0 do 30 sati (preostalo vrijeme od prve dvije stavke do ukupnog opterećenja za predmet) <b>48 sati i 0 minuta</b> Struktura opterećenja: <b>170 sati i 40 minuta (nastava), 21 sati i 20 minuta (priprema), 48 sati i 0 minuta (dopunski rad)</b>					
<b>Obaveze studenta u toku nastave</b>	Prisustvo teorijskoj i praktičnoj nastavi i svim oblicima provjere znanja. Učestvovanje u diskusijama/interaktivnoj nastavi.					
<b>Konsultacije</b>						
<b>Literatura</b>	European Pharmacopoeia, važeće izdanje; EU Legislation – Eudralex; European Medicines Agency – scientific guidelines (quality); ICH quality guidelines; EDQM&HealthCare (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare); ClnMED (Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore) portal – regulativa u oblasti ljekova za primjenu u humanoj medicini – kvalitet.					
<b>Oblici provjere znanja i ocjenjivanje</b>	Predispitne obaveze – 50 poena: prisustvo na predavanjima (0-5 poena); aktivno učestvovanje u radionicama/seminarskim radovima (0-15 poena + 0-15 poena); kolokvijum (0-15 poena). Završni ispit se polaze pismeno (0-50 poena). Prelazna ocjena se dobija ako se kumulativno sakupi min 50 poena.					
<b>Posebne naznake za predmet</b>						
<b>Napomena</b>						
<b>Ocjena:</b>	F	E	D	C	B	A
<b>Broj poena</b>	manje od 50 poena	više ili jednako 50 poena i manje od 60 poena	više ili jednako 60 poena i manje od 70 poena	više ili jednako 70 poena i manje od 80 poena	više ili jednako 80 poena i manje od 90 poena	više ili jednako 90 poena